

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Patentschrift
10 DE 40 39 191 C 1

51 Int. Cl. 5:
A 61 M 5/145

21 Aktenzeichen: P 40 39 191.4-35
22 Anmeldetag: 8. 12. 90
43 Offenlegungstag: —
46 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 7. 11. 91

DE 40 39 191 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:

B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

74 Vertreter:

von Kreisler, A., Dipl.-Chem.; Selting, G., Dipl.-Ing.;
Werner, H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Fues, J.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Böckmann gen. Dallmeyer,
G., Dipl.-Ing.; Hilleringmann, J., Dipl.-Ing.; Jönsson,
H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., 5000 Köln; Meyers, J.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 4600 Dortmund

72 Erfinder:

Herold, Manfred, Dr.-Ing., 3508 Melsungen, DE

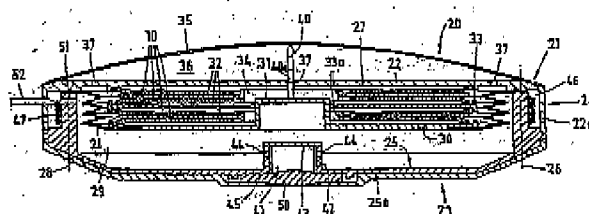
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 35 07 818 C1
DE 29 16 835 A1
EP 02 42 351 A1
WO 87 04 631

84 Infusionspumpe

67 Die Infusionspumpe (20) zur Abgabe flüssiger Arzneimittel weist eine mit einem starren Gehäuse (21) ausgebildete, einen Auslaß aufweisende Medikamentenkammer (28) auf, deren Volumen durch eine kolbenartige Auspreßvorrichtung (30) unter der Wirkung einer am Gehäuse (21) abgestützten, vorgespannten Druckfedervorrichtung (27) veränderbar ist. Erfindungsgemäß ist die Druckfedervorrichtung (27) aus einem Paket in Reihe geschaltet angeordneter Tellerfedern (10) gebildet.

Mit einer solchen Druckfedervorrichtung (27) läßt sich ein über den Entleerungszyklus konstanter Reservoidruck, d. h. eine konstante Förderate erreichen, weil das Tellerfederpaket eine im wesentlichen wegunabhängige Kraft aufbringt, die dazu benutzt werden kann, die kolbenartige Auspreßvorrichtung (30) mit konstanter Fläche zu verschieben. Das Paket in Reihe geschalteter konischer Tellerfedern ist flach, so daß eine flache Bauweise des Gehäuses (21) bei ausreichendem Federweg möglich ist.



DE 40 39 191 C 1

DE 40 39 191 C1

1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine beispielsweise aus der DE 35 07 818 C1 bekannte Infusionspumpe zur Abgabe flüssiger Arzneimittel mit einer in einem starren Gehäuse ausgebildeten, einen Auslaß aufweisenden Medikamentenkammer, deren Volumen durch eine kolbenartige Auspreßvorrichtung unter der Wirkung einer am Gehäuse abgestützten, vorgespannten Druckfedervorrichtung veränderbar ist.

Viele Therapieverfahren verlangen eine kontinuierliche und gleichmäßige Gabe eines in flüssiger Form vorliegenden Medikamentes über längere Zeiträume hinweg. Hierzu werden Infusionspumpen benutzt, die als extrakorporal tragbare Pumpe ggf. in Kombination mit einem implantierbaren Portsystem arbeiten oder die als Vollimplantat einsetzbar sind. Therapeutische Anwendungsgebiete sind z. B. die Schmerz-, Chemo- und/oder die Spastiktherapie sowie die Diabetesbehandlung mit dem Ziel, Patienten, die einer Dauermedikamentierung bedürfen, möglichst ambulant versorgen zu können. Die Förderleistung solcher Infusionspumpen liegt bei 1 ml/Tag bis 10 ml/Tag, wobei eine konstante Flußrate angestrebt wird.

Bei einer bekannten Infusionspumpe (DE 29 16 835 A1) ist innerhalb eines starren Gehäuses ein flexibler Behälter in Form eines Faltenbalges angeordnet, dessen eines Ende fest mit einer ringförmigen Wand des Gehäuses verbunden ist und der unter der Wirkung eines Zweiphasenfluids, das durch Körperwärme verdampft und einen Druck auf den Faltenbalg ausübt, durch Zusammendrückung entleert wird. Hierbei wird die Antriebskraft durch barometrischen Druck und Temperaturschwankungen im physiologischen/pathologischen Bereich beeinflußt, so daß eine konstante Förderrate sich nicht erzielen läßt. Außerdem ist diese Infusionspumpe wegen ihrer Abhängigkeit von Körperwärme extrakorporal nicht zu verwenden.

Zur Behebung der geschilderten Mängel ist bei einer anderen Infusionspumpe (EP 2 42 351 A1) als Auspreßvorrichtung für ein flexibles Reservoir ein elastisch vorgespannter ringförmiger Körper vorgesehen. Der ringförmige Körper ist ein Silikon-Kautschuk-Ring, in den das Reservoir integriert ist und der zur Erhöhung der Langzeitstabilität eine das Reservoir umgebende, radial vorgespannte zylindrische Metallfeder enthält. Die Herstellung eines solchen ringförmigen Körpers mit einer für eine konstante Flußrate erforderlichen Verformungscharakteristik ist schwierig. Bei Langzeiteinsatz tragen Materialermüdungserscheinungen zu unüberprüfbar Veränderungen der Spannkraft bei, die den Infusionsdruck und damit die Flußrate, d. h. die Medikamentendosis verändern.

Eine weitere bekannte Infusionspumpe (DE 35 07 818 C1) verwendet als Druckvorrichtung ausschließlich eine vorgespannte, kegelmuffförmige Schraubenfeder aus Metall, die zwischen dem starren Gehäuse und einem kolbenartigen Vortriebsteil abgestützt ist. Nachteilig bei einer kegelmuffförmigen Schraubenfeder ist, daß die Federkraft weitgehend vom Federweg abhängig ist und der Kennlinienverlauf progressiv sein kann, so daß keine konstante Druckkraft und damit auch keine konstante Flußrate für das zu applizierende Medikament erzielbar sind.

Eine andere bekannte implantierbare Infusionspumpe (WO 87/04 631) besteht aus einem Gehäuse, dessen eine die Flüssigkeit enthaltende Kammer begrenzende Wand eine dünne Kunststoffmembran ist, die aus elasto-

meren konischen Ringabschnitten, welche mit metallischen zylindrischen Ringabschnitten abwechseln, ausgebildet ist und die Auspreßvorrichtung darstellt. Die metallischen Ringabschnitte sind in aufwendiger Herstellung in das Membran-Elastomer eingebettet. Durch Füllung der Kammer wird die Federmembran gestreckt und die etwa in gleicher Ebene liegenden Ringabschnitte bilden einen mit konstanter Kraft wirksamen Antrieb der Auspreßvorrichtung. Der Federweg der kombinierten, fliegend gelagerten Ringabschnitte ist allerdings kurz, und die Federkraft ist entsprechend klein, so daß die Pumpleistung für manche Anwendungen ungenügend ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Infusionspumpe nach DE 35 07 818 C1 so zu verbessern, daß eine sowohl extrakorporal tragbare, als auch voll implantierbare oder einmalig verwendbare Pumpe geschaffen wird, deren mechanische Druckfedervorrichtung bei hinreichendem Gesamtfederweg über die Entleerungsphase eine konstante Förderrate garantiert.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Druckfedervorrichtung aus einem Paket in Reihe geschaltet angeordneter Tellerfedern gebildet ist.

Tellerfedern besitzen bei geeigneter Wahl der geometrischen Abmessungen eine Federkennlinie, die im oberen Kennlinienbereich flach wird. In diesem flachen Kennlinienbereich ist die Federkraft nur noch schwach vom Federweg abhängig und bleibt nahezu konstant. Dieser flache Kennlinienbereich wird als nutzbarer Arbeitsbereich für die erfindungsgemäße Konstantratenpumpe genutzt. Da der nutzbare Federwegbereich einer einzelnen Feder verhältnismäßig gering ist, für eine Pumpe mit akzeptabler Größe und hinreichendem Reservoirvolumen jedoch Federwege in der Größenordnung von 7 mm bis 10 mm erforderlich sind, werden mehrere Tellerfedern in Reihe angeordnet, so daß sich die Einzelfederwege bei gleichbleibender Federkraft addieren. Mit einer solchen Druckfedervorrichtung läßt sich ein über den Entleerungszyklus konstanter Reservoirdruck, d. h. eine konstante Förderrate erreichen, weil das Tellerfederpaket eine im wesentlichen wegunabhängige Kraft aufbringt, die dazu benutzt werden kann, die kolbenartige Auspreßvorrichtung mit konstanter Fläche zu verschieben. Das Paket in Reihe geschalteter konischer Tellerfedern ist flach, so daß eine flache Bauweise des Gehäuses bei ausreichendem Federweg möglich ist. Die Herstellungskosten sind aufgrund der einfachen Konstruktion gering. Die Pumpe zeichnet sich durch hohe Betriebssicherheit aus, weil

- a) Überdosierung bei bestimmungsgemäßer Anwendung ausgeschlossen ist;
- b) keine Störanfälligkeit aufgrund elektronischer Bauelemente und elektrischer Energiequelle gegeben ist;
- c) keine Beeinflussung der Antriebskraft durch barometrischen Druck und Temperaturschwankungen im physiologischen/pathologischen Bereich auftritt; und
- d) Tellerfedern robust sind und langfristig keine Ermüdungserscheinungen zeigen. Die dynamischen Beanspruchungen der Tellerfedern sind in diesem Anwendungsfall sehr gering.

Vorzugsweise sind die Tellerfedern des Tellerfederpaketes bis zum Beginn des etwa waagerechten Kennlinienbereiches vorgespannt. Der quasi horizontale Verlauf des oberen Kennlinienbereiches des Tellerfederpa-

DE 40 39 191 C1

3

4

ketes dient als Arbeitsbereich für die Druckfedervorrichtung. Im Arbeitsbereich ist die Federkraft nur noch gering von der weiteren Federauslenkung (Federweg) abhängig, so daß über den restlichen Verformungsweg des Federpaketes eine quasi konstante Kraft zur Verfügung steht, die dazu genutzt wird, das Volumen des Flüssigkeitsreservoirs zu verringern.

Vorteilhafterweise sind die Tellerfedern des Paketes identisch und aus Metall oder Kunststoff gefertigt. Zwischen benachbarten Tellerfedern ist jeweils eine steife Distanzscheibe angeordnet, die die Federn in einer zentrischen Lage halten und als Auflage- und Stützfläche dienen.

Vorzugsweise sind die Tellerfedern in einer faltenbalgartigen Umhüllung untergebracht, deren eines Ende an einer Bodenwand des Gehäuses befestigt ist und deren anderes Ende mit einem plattenförmigen Vortriebsteil verbunden ist, der in der Medikamentenkammer einen verschiebbaren Kolben bildet und daß ggf. in der Bodenwand Belüftungslöcher für den Umhüllungshohlraum vorhanden sind. Die faltenbalgartige Umhüllung besteht bevorzugt aus Metall. In der der Bodenwand des Gehäuses gegenüberliegenden Deckelwand ist eine topfförmige Vorkammer ausgebildet, die auf der Außenseite von einer durchstechbaren Membran verschlossen ist und die innen mit der Medikamentenkammer des Gehäuses über Durchlässe in Verbindung steht. Die Innenfläche der Vorkammerwandung kann an den Durchlässen mit einem Filterelement ausgestattet sein, das als Kontaminationssperre dient und z. B. Ausstanzungen, die beim Durchstechen der Membran mit einer Kanüle zum Befüllen der Medikamentenkammer entstehen, zurückhält.

Für eine vollständig implantierbare Pumpenausführung wird vorgeschlagen, die Bodenwand des Gehäuses auf ihrer Außenseite mit einer hohlraumbildenden Membran zu überspannen, die am Umfang der Bodenwand z. B. festgeklebt ist. Der Hohlraum zwischen der Membran und der Bodenwand dient über die Belüftungslöcher in der Bodenwand als Volumenausgleichskammer und nimmt die Ventilationsluft aufgrund der entstehenden Volumenverschiebungen auf.

Alternativ zur Belüftung der die Druckfedervorrichtung enthaltenden faltenbalgartigen Umhüllung können die Belüftungslöcher entfallen, wenn die Medikamentenkammer mit einem Medium befüllt wird, das z. B. durch Kondensations- bzw. Verdampfungsprozesse hinreichende Volumenänderungen erfährt.

In besonders vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Tellerfedern als geschlitzte Federn mit einem Kranz radial einwärtsgerichteter Federzungen ausgebildet sind. Geschlitzte Tellerfedern sind für die Druckfedervorrichtung einer Infusionspumpe besonders günstig, weil sie auf einfache Weise so dimensioniert werden können, daß sie sich in einer Infusionspumpe akzeptabler kleiner Baugröße unterbringen lassen; weil sie einen möglichst großen flach verlaufenden Kennlinienbereich haben, in dem die Federkraft maximal um $\pm 5\%$ schwankt, weil sie in diesem Kennlinienbereich eine zur Erzielung der Pumpwirkung hinreichend große Kraft erzeugt und weil ihre maximal auftretenden kritischen Federspannungen unterhalb der Festigkeitsgrenzen von Federwerkstoffen liegen.

Eine Füllstandsanzeige, mit der der Füllungsgrad der Medikamentenkammer abgelesen werden kann, läßt sich erfindungsgemäß dadurch realisieren, daß mit dem plattenförmigen Vortriebsteil ein Ende eines Anzeigeelementes verbunden ist, dessen anderes Ende durch die

Bodenwand des Gehäuses verschiebbar hindurchragt. Es können zwei Varianten von Anzeigeelementen benutzt werden, und zwar kann es sich um einen starren Stift oder um ein flaches biegsames Band handeln. Die Länge des starren Stiftes ist dabei so bemessen, daß er bei völlig entleerter Medikamentenkammer bündig mit der Außenfläche der Bodenwand des Gehäuses abschließt. Umlaufende Skalierungsmarkierungen z. B. in Form einer Stricheinteilung oder farbiger Bereiche auf dem Stift ermöglichen eine Füllstandserkennung. Ein flaches biegsames, z. B. metallisches Band wird an der Austrittsstelle durch die Bodenwand des Gehäuses um 90° umgelegt und z. B. in einer Führungsschiene auf der Bodenwandaußenseite so gehalten, daß es leichtgängig und parallel zur Gehäusebodenaußenfläche verschiebbar ist. Bei dieser Variante können die Skalierungsmarkierungen an der Bodenwand des Gehäuses angebracht werden, so daß bei sich entleerender Medikamentenkammer das radial in Richtung der Pumpenmitte wandernde Bandende Markierungsstriche oder Farbmarkierungen freigibt. Beide Ausführungsformen von Füllstandsanzeigern haben den Vorteil, daß die Wegänderung von Stift bzw. Band direkt proportional zur Volumenänderung des Medikamentenvorrates ist (\propto lineare Skalierung). Die Füllstandsanzeige ermöglicht eine ständige Überprüfung der Funktion und des aktuellen Füllungszustandes, wodurch die Medikamentenapplikation kontrollierbar und sicherer wird.

In den Auslaß der Medikamentenkammer ist ein Kapillarwiderstand als Drossелеlement eingesetzt. Mit diesem Drossелеlement wird die gewünschte Flußrate festgelegt. Es kann sich dabei um eine Hohlfaservorrichtung handeln, die in einen Ringraum in der Umfangswand des Gehäuses gewickelt eingelegt ist.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung schematisch dargestellt.

Es zeigt:

Fig. 1 die berechnete Federkennlinie einer dimensionierten geschlitzten Tellerfeder,

Fig. 2 die berechnete Federkennlinie eines Paketes von vier in Reihe geschalteten geschlitzten Tellerfedern,

Fig. 3 den berechneten kritischen Federspannungsverlauf der dimensionierten geschlitzten Tellerfeder,

Fig. 4 eine geschlitzte Tellerfeder in Seitenansicht,

Fig. 5 eine geschlitzte Tellerfeder in Draufsicht,

Fig. 6 einen Schnitt durch eine Infusionspumpe mit vier Tellerfedern in entleertem Zustand, mit einer Ausführungsform einer Füllstandsanzeige und

Fig. 7 einen Schnitt durch die Infusionspumpe nach Fig. 6 in gefülltem Zustand,

Fig. 8 einen Schnitt durch eine gefüllte Infusionspumpe mit einer anderen Ausführungsform einer Füllstandsanzeige,

Fig. 9 eine Draufsicht auf die Füllstandsanzeige gemäß Fig. 8,

Fig. 10 einen Querschnitt durch die Füllstandsanzeige längs der Linie X-X in Fig. 9 und

Fig. 11a, 11b verschiedene Möglichkeiten der Skalierung der Füllstandsanzeige nach Fig. 8—10.

Eine für ein Federpaket von vier geschlitzten Tellerfedern bei der Druckvorrichtung einer Infusionspumpe gemäß Fig. 6 und 7 geeignete geschlitzte Tellerfeder ist in den Fig. 4 und 5 gezeigt. Ihre Dimensionierung läßt sich mit Hilfe eines Rechenprogrammes iterativ durch Variation von Geometrie- und Werkstoffparametern so wählen, daß sich bei den gewünschten Abmessungen einer Infusionspumpe angepaßter Größe ein möglichst großer flachverlaufender Bereich der degressiven

DE 40 39 191 C1

5

6

Kennlinie ergibt, der als Arbeitsbereich dient und bis zu dessen Beginn die Feder bzw. das Federpaket vorgespannt werden muß, damit über den Restverformungsweg der Feder eine quasi konstante Kraft zur Verfügung steht, die eine konstante Flußrate des ausgepreßten Medikamentes erzeugt.

Eine bevorzugt verwendbare geschlitzte Tellerfeder 10 aus Metall besteht aus einem kreisförmigen äußeren Rand 11, an den ein Kranz von radial einwärts gerichteten Federzungen 12 angeformt ist. Jede Federzunge 12 verläuft in der Ebene des Randes 11 von außen nach innen schräg aufwärts und endet an einer stumpfen Spitze 13. Alle stumpfen Spitzen 13 der Federzungen 12 liegen auf einem Kreis, dessen Mittelpunkt mit dem Mittelpunkt des Randes 11 zusammenfällt. Die an den Rand 11 anschließenden Bereiche 14 zwischen je zwei Federzungen 12 haben Bogenform. Alle Bögen 14 liegen ebenfalls auf einem konzentrischen Kreis. Die geschlitzte Tellerfeder 10 ist konisch geformt, wobei die Verjüngung gleichmäßig vom äußeren Rand des Ringes 11 zu den Spitzen 13 der Federzungen 12 verläuft. Die theoretisch zu erwartende Federkennlinie einer einzigen geschlitzten Tellerfeder 10 ist in Fig. 1 dargestellt. Ein Paket von vier geschlitzten Tellerfedern 10, die in Reihe geschaltet sind, wie bei dem in Figuren 6 und 7 gezeigten Beispiel, hat eine theoretisch zu erwartende Federkennlinie gemäß Fig. 2. Der nutzbare Federwegbereich des Tellerfederpaketes aus vier geschlitzten Tellerfedern 10 beträgt bei dem bevorzugten Beispiel etwa 9 mm. Die mittlere Federkraft in diesem Bereich beträgt ca. 150 N bei einer Schwankungsbreite von $\pm 5\%$ zum Mittelwert (Fig. 2). Das Tellerfederpaket muß bis zum Beginn des nutzbaren Arbeitsbereiches um ca. 13 mm vorgespannt werden. Die kritische Federspannung (völlig flachgedrückte Tellerfeder 10) liegt bei ca. 1400 N/mm² (Fig. 3), die Zugfestigkeit des Federstahls 67SiCr5 mit 1500 bis 2200 N/mm² ist für eine dimensionierte Tellerfeder 10 für die bei einer Infusionspumpe auftretenden Belastungen ausreichend.

Eine Infusionspumpe 20 ist in implantierbarer Ausführung gezeigt. Sie weist ein starres kreiszylindrisches Gehäuse 21 mit einer ebenen Bodenwand 22, einer dieser parallel gegenüberliegenden Deckelwand 23 und einer umlaufenden Seitenwand 24 auf. Die Deckelwand 23 und die Seitenwand 24 sind durch einen inneren Schalenkörper 25 angepaßter Form ergänzt, so daß diese Partien zweilagig sind. Angedeutete Schrauben 26 verbinden Bodenwand 22 und Deckelwand 23 unter gleichzeitiger Festlegung des Schalenkörpers 25 lösbar miteinander, so daß das Gehäuse 21 offenbar ist. Die Deckelwand 23 und der Schalenkörper 25 schließen eine Medikamentenkammer 29 ein, in der eine Druckfedervorrichtung 27 als Antrieb für eine kolbenartige Auspreßvorrichtung angeordnet ist. Die Druckfedervorrichtung 27 ist in einer faltenbalgartigen Umhüllung 28 mit geschlossener Faltenwand z. B. aus Metall untergebracht, die an ihrem einen Rand mit Hilfe der Schrauben 26 an der Bodenwand 22 festgelegt ist und deren anderer innerer Rand z. B. durch Verklebung dicht mit dem Umfangsrand eines starren plattenförmigen Vortriebssteiles 30 verbunden ist. Der Vortriebsteil 30 hat Kreisform und verläuft zu der Bodenwand 22 und der Deckelwand 23 parallel. In seinem Zentrum ist er mit einer kreiszylindrischen Ausbauchung 31 versehen, deren geschlossenes Ende der Bodenwand 22 zugekehrt ist. Der größte Durchmesser der faltenbalgartigen Umhüllung 28 ist geringfügig kleiner als der Innendurchmesser der Medikamentenkammer 29, so daß eine freie Verschieb-

barkeit der Druckfedervorrichtung 27 gewährleistet ist.

Die Druckfedervorrichtung 27 besteht aus einem Paket von vier in Reihe geschalteten geschlitzten Tellerfedern 10, die durch drei kreisringförmige Distanzscheiben 32 voneinander getrennt sind. Die Distanzscheiben 32 haben einerseits die Aufgabe, die Tellerfedern 10 in einer zentrischen Lage zu halten, und andererseits dienen sie als Auflage- und Stützfläche zwischen benachbarten Tellerfedern 10. Die mittlere der drei Distanzscheiben 32 ist an ihrem äußeren Rand mit einem ihre beiden Ebenen überragenden Ringrand 33 versehen, während entsprechende Ringränder 33a am inneren Umfang der beiden äußeren Distanzscheiben 32 vorgesehen sind. Die Ringränder 33, 33a erfüllen die Zentrierungsaufgabe für die Tellerfedern 10. Die koaxialen Innenlöcher 34 der drei Distanzscheiben 32 haben einen Durchmesser, der den Durchlaß der kreiszylindrischen Ausbauchung 31 ermöglicht (Fig. 7). Auf der Innenfläche der Bodenwand 22 stützt sich der äußere Rand 11 der bodenwandseitigen äußeren Tellerfeder 10 ab, und der äußere Rand 11 der inneren Tellerfeder 10 liegt gegen den Vortriebsteil 30 an. Die Ränder 11 der beiden mittleren Federn 10 ruhen auf der mittleren Distanzscheibe 32. Die Federzungen 12 sämtlicher Federn 10 des Federpaketes weisen gegen die Achsmitte des Gehäuses 21.

Die Bodenwand 22 ist im Bereich der faltenbalgartigen Umhüllung 28 mit mehreren Bohrungen versehen, die Belüftungslöcher 37 zur Ventilation der den Federantrieb enthaltenden Umhüllung 28 bilden. Bei der dargestellten implantierbaren Infusionspumpe ist zur Abdeckung der Belüftungslöcher 37 eine dünne elastische Membran 35 vorgesehen, die die Bodenwand 22 flächig überspannt und an ihrem Umfang z. B. festgeklebt ist. Der Raum 36 zwischen der Membran 35 und der Bodenwand 22 dient als Volumenausgleichskammer, die die Ventilationsluft bei Füllung der Medikamentenkammer 29 aufnimmt (Fig. 7) und diese bei Entleerung der Medikamentenkammer 29 wieder abgibt, so daß die Membran 35 sich dicht gegen die Außenfläche der Bodenwand 22 anlegt (Fig. 6).

Als Füllstandsanzeige dient bei dem Beispiel nach Fig. 6 und 7 ein zylindrischer Stift 40, der auf der Bodenfläche der Ausbauchung 31 senkrecht zu dieser form- oder kraftschlüssig angebracht ist und dessen Längsmittellachse in der Mittenachse der Pumpe verläuft. Der Durchmesser des Stiftes 40 ist so bemessen, daß er mit leichtem Spiel durch ein zentrisches Belüftungslöcher 37 hindurchgleiten kann. Der Stift 40 ist so lang, daß er bei völlig entleerter Medikamentenkammer 29 bündig mit der Außenfläche der Bodenwand 22 abschließt (Fig. 6), während er bei gefüllter Medikamentenkammer 29 mit dem größten Teil seiner Länge nach außen ragt (Fig. 7). Der Stift 40 kann unterschiedlich gefärbte Längsabschnitte 40a aufweisen, die als Skalierung dienen. Der Stift 40 ist nur der Anschauung halber in das Beispiel eingezeichnet. Seine Verwendung beschränkt sich auf eine nichtimplantierbare Infusionspumpe, bei der keine Membran 35 vorhanden und eine Beobachtung der Stellung des Stiftes 40 relativ zur Bodenwand 22 möglich ist.

Die Belüftungslöcher 37 und die Membran 35 können weggelassen, wenn die Medikamentenkammer 29 mit einer Flüssigkeit befüllt wird, die z. B. durch Kondensations- bzw. Verdampfungsprozesse hinreichende Volumenänderungen erfährt. Eine solche Infusionspumpe 120 ist in Fig. 8 in gefülltem Zustand gezeigt. Die Infusionspumpe 120 ist extrakorporal tragbar und ihre Bauteile entsprechen bis auf die Füllstandsanzeige dem Beispiel der

DE 40 39 191 C1

7

8

Fig. 1 bis 7. Die Füllstandsanzeige weist bei diesem Beispiel ein flaches biegsames Band 60 auf, dessen eines Ende 61 an der kreiszylindrischen Ausbauchung 31 des Vortriebsteiles 30 unlösbar befestigt ist. Das Band 60 ragt durch einen Schlitz 71 in einem Stutzen 70 hindurch, der in eine Öffnung 63 in der Bodenwand 22 passend fest eingesetzt ist. Am Austritt aus dem Schlitz 71 ist das Band 60 über eine Rolle 72 seitwärts umgelenkt. An dem nach außen gerichteten Ende des Stutzens 70 ist ein langgestrecktes flaches Gehäuse 64 ausgebildet, das sich nach einer Seite erstreckt und das mit der Oberfläche der Bodenwand 22 fest und dicht verbunden ist. Das Gehäuse 64 ist in Fig. 9 in Draufsicht dargestellt. Es ist als langgestreckter Körper ausgebildet, in dessen Oberwand ein Sichtfenster 66 ausgespart ist, das von einer durchsichtigen Scheibe 67 dicht verschlossen ist. Das Gehäuse 64 bildet mit der Oberfläche der Bodenwand 22 eine Kammer 68, deren Breite nur geringfügig größer als die Breite des Bandes 60 ist und in der das Band 60 längsverschiebbar geführt ist. Die Bewegung des Bandes 60 kann durch das Sichtfenster 66, dessen Breite und Länge den Abmessungen des Bandes 60 etwa entsprechen, beobachtet werden.

Auf dem Grund der Kammer 68 ist eine Skala 65 angebracht, die von dem freien Ende 62 des Bandes 60 überglitten wird und den jeweiligen Füllzustand der Medikamentenkammer 29 anzeigt. Die Fig. 11a und 11b zeigen zwei verschiedene Möglichkeiten der Skalengestaltung. Der längliche Streifen der Skala 65a (Fig. 11a) ist in vier gleich große Bereiche unterteilt, die durch Linien W, X, Y, Z, O begrenzt sind. W zeigt den Bereich 100%iger Füllung, während Z nur noch eine 25%ige Füllung wiedergibt. Erreicht das Ende 62 des Bandes 60 die Linie O, so ist die Medikamentenkammer 29 leer. Die Tage bis zum Nachfüllen der Medikamentenkammer 29 lassen sich durch Beobachtung der Zeit, die das Bandende 62 zur Zurücklegung der Strecke W/X usw. benötigt, errechnen.

Die Skala 65b (Fig. 11b) ist in farbige Längsabschnitte 1, 2, 3, 4 eingeteilt. Der Längsabschnitt 1 kann grün sein und einen Füllgrad von 100% bis 75% wiedergeben. Der Längsabschnitt 2 ist gelb und entspricht einem Füllgrad von 75% bis 50%. Der Längsabschnitt 3 kann orange gefärbt sein und den Füllgrad 50% bis 25% repräsentieren. Der Längsabschnitt 4 ist rot und zeigt den Füllgrad 25% bis 0% an. Wenn das Ende 62 des Bandes 60 den Abschlußbrand des Längsabschnittes 4 erreicht, ist die Medikamentenkammer 29 leer. Der Anwender der mit dieser Skala 65b ausgestatteten Infusionspumpe 120 muß für Nachfüllung der Medikamentenkammer 29 sorgen, wenn das Bandende 62 in den roten Bereich eintritt. Die vier Längsabschnitte 1, 2, 3, 4 bedecken jeweils ein Viertel der Gesamtlänge der Skala 65b. Die Längserstreckung der Skala 65 entspricht dem Hubweg des geschlossenen Endes der Ausbauchung 31 in Bezug auf die innere Abschlußwand 43 der topfförmigen Vorkammer 41 des Schalenkörpers 25.

Der Schalenkörper 25 ist in der Mitte seiner der Deckelwand 23 angepaßten Platte 25a mit einer topfförmigen Vorkammer 41 versehen, deren kreiszylindrische Wandung 42 einer inneren Abschlußwand 43 in die Medikamentenkammer 29 ragt und in den Hohlraum der Ausbauchung 31 des Vortriebsteiles 30 einführbar bzw. aus diesem herausziehbar ist. Ein Septum 50 in Form einer Kreisscheibe ist in eine Passung zwischen der Platte 25a des Schalenkörpers 25 und der äußeren Deckelwand 23 vorgespannt so eingebaut, daß es das offene Ende der Vorkammer 41 verschließt. Über seitliche Öff-

nungen 44 in der Wandung 42 steht die Vorkammer 41 mit der Medikamentenkammer 29 in Verbindung. Den Öffnungen 44 ist auf der Innenfläche der Wandung 42 ein z. B. hülsenförmiges Filterelement 45 vorgesetzt, das als Kontaminationssperre zwischen der Vorkammer 41 und der Medikamentenkammer 29 dient, wenn mittels einer Stahlkanüle, die durch das gummielastische Septum 50 gestochen wird, Medikament in die Medikamentenkammer 29 gefüllt wird. Mit Hilfe der Stahlkanüle kann über das frei in der Vorkammer 41 liegende Auge der Stahlkanüle und über die Bohrung 44 auch die Entleerung der Medikamentenkammer 29 vorgenommen werden.

Der Schalenkörper 25 ist mit einer radial verdickten Seitenwand 25b ausgestattet, die von einer Mantelfläche 22a der Bodenwand 22 überkappt ist und mit dieser einen ringförmigen Hohlraum 46 bildet, in dem ein Kapillarströmungswiderstand aus z. B. Hohlfasermaterial 47 gewickelt untergebracht ist. In den ringförmigen Hohlraum 46 münden eine radiale Bohrung 51 in der Seitenwand 25b und ein durch eine Bohrung in der Mantelfläche 22a hindurchgeführter Katheter 52, dessen Spitze zu einem Zielort führt, an den das Medikament weitergegeben werden soll. Das medikamentenkammerseitige Ende des Kapillarwiderstandes (Hohlfaser 47) ist mit der Bohrung 51 verbunden. Das distale Ende des Kapillarwiderstandes ist mit dem pumpenseitigen Ende des Katheters 52 verbunden. Das aus der Medikamentenkammer 29 abgegebene Fluid passiert also zunächst die Hohlfaser 47 und gelangt dann über den Katheter 52 an den Bestimmungsort.

Beim Injizieren von Flüssigkeit durch die Vorkammer 41 in die Medikamentenkammer 29 wird das Federpaket der Druckfedervorrichtung 27 gespannt. Dabei nehmen die Federn 10 diejenige Energie auf, die später für das Austreiben der Flüssigkeit durch den Auslaß 51 benötigt wird. Die Infusionspumpe ist auf diese Weise "nachladbar" und kann beliebig oft verwendet werden.

Wenn während des Pumpvorganges die Druckfedervorrichtung 27 sich entspannt und durch Vorschub des Vortriebsteiles 30 in der Medikamentenkammer 29 Medikament durch die Bohrung 51 ausgepreßt wird, bildet der Kapillarwiderstand 47 ein Drossелеlement, mit dem die gewünschte konstante Flußrate des Medikamentes festgelegt werden kann. Wenn das abfließende Medikament den Kapillarwiderstand 47 passiert hat, strömt es in den Katheter 52 hinein und fließt mit einer infolge der konstanten Kraft der bis zum Beginn des horizontalen Kennlinienbereiches vorgespannten Federpaketes 10 konstanten Flußrate zum Applikationsort.

Patentansprüche

1. Infusionspumpe zur Abgabe flüssiger Arzneimittel mit einer in einem starren Gehäuse (21) ausgebildeten, einen Auslaß aufweisenden Medikamentenkammer (29), deren Volumen durch eine kolbenartige Auspreßvorrichtung (30) unter der Wirkung einer am Gehäuse (21) abgestützten, vorgespannten Druckfedervorrichtung (27) veränderbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckfedervorrichtung (27) aus einem Paket in Reihe geschalteter angeordneter Tellerfedern (10) gebildet ist.
2. Infusionspumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) bis zum Beginn des etwa waagerechten Kennlinienbereiches vorgespannt sind.
3. Infusionspumpe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch

9

ODE 40 39 191 C1

10

- gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) identisch und aus Metall oder Kunststoff gefertigt sind und daß zwischen benachbarten Tellerfedern (10) jeweils eine steife Distanzscheibe (32) angeordnet ist.
4. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) in einer faltenbalgartigen Umhüllung (28) untergebracht sind, deren eines Ende an einer Bodenwand (22) des Gehäuses (21) befestigt ist und deren anderes Ende mit einem plattenförmigen Vortriebsteil (30) verbunden ist und daß ggf. in der Bodenwand (22) Belüftungslöcher (37) für den Umhüllungshohlraum vorhanden sind.
5. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die der Bodenwand (22) des Gehäuses (21) gegenüberliegende Deckelwand (23) eine topfförmige Vorkammer (41) aufweist, die auf der Außenseite von einer durchstechbaren Membran (50) verschlossen ist und die innen mit der Medikamentenkammer (29) des Gehäuses (21) über Durchlässe (44) in Verbindung steht.
6. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Bodenwand (22) des Gehäuses (21) auf ihrer Außenfläche mit einer hohlraumbildenden Membran (35) überspannt ist.
7. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) als geschlitzte Tellerfedern mit einem Kranz radial einwärtsgerichteter Federzungen (12) ausgebildet sind.
8. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem plattenförmigen Vortriebsteil (30) ein Ende eines Anzeigeelementes verbunden ist, dessen anderes Ende durch die Bodenwand (22) des Gehäuses (21) verschiebbar hindurchragt und mit einer Skalierung (40a; 65a, 65b) zusammenwirkt.
9. Infusionspumpe nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Anzeigeelement als starrer Stift (40) oder als flaches biegsames Band (60) ausgebildet ist.
10. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß in den Auslaß (51) der Medikamentenkammer (29) ein Kapillarwiderstand (47) als Drosselelement eingesetzt ist.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65

ZEICHNUNGEN SEITE 1



Nummer:

Int. Cl. B:

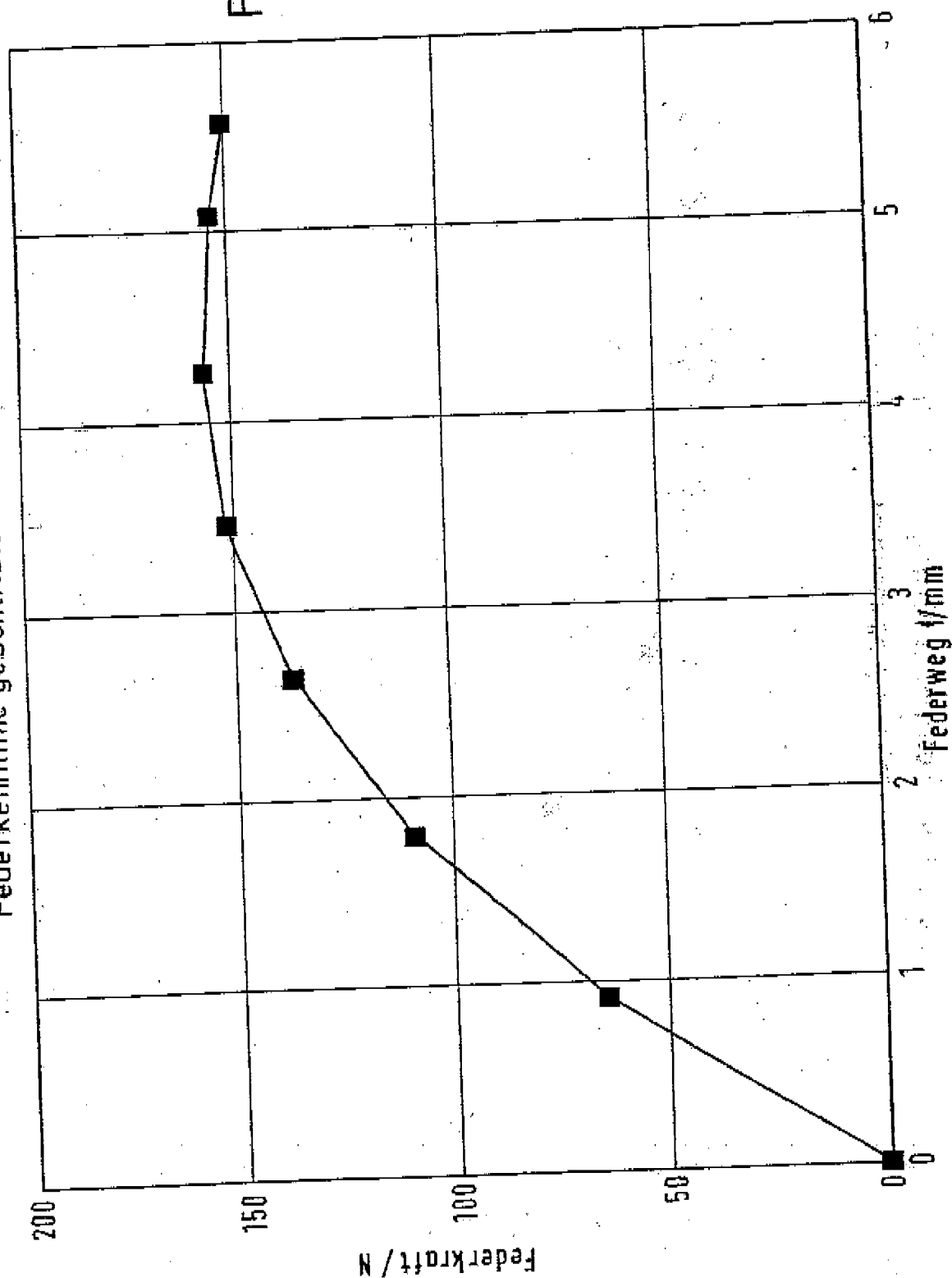
Veröffentlichungstag: 7. November 1991

DE 40 38 191 C1

A 61 M 5/145

FIG.1

Federkennlinie geschlitzte Tellerfeder



108 145/329

ZEICHNUNGEN SEITE 2

Nummer: ()

Int. Cl. 5:

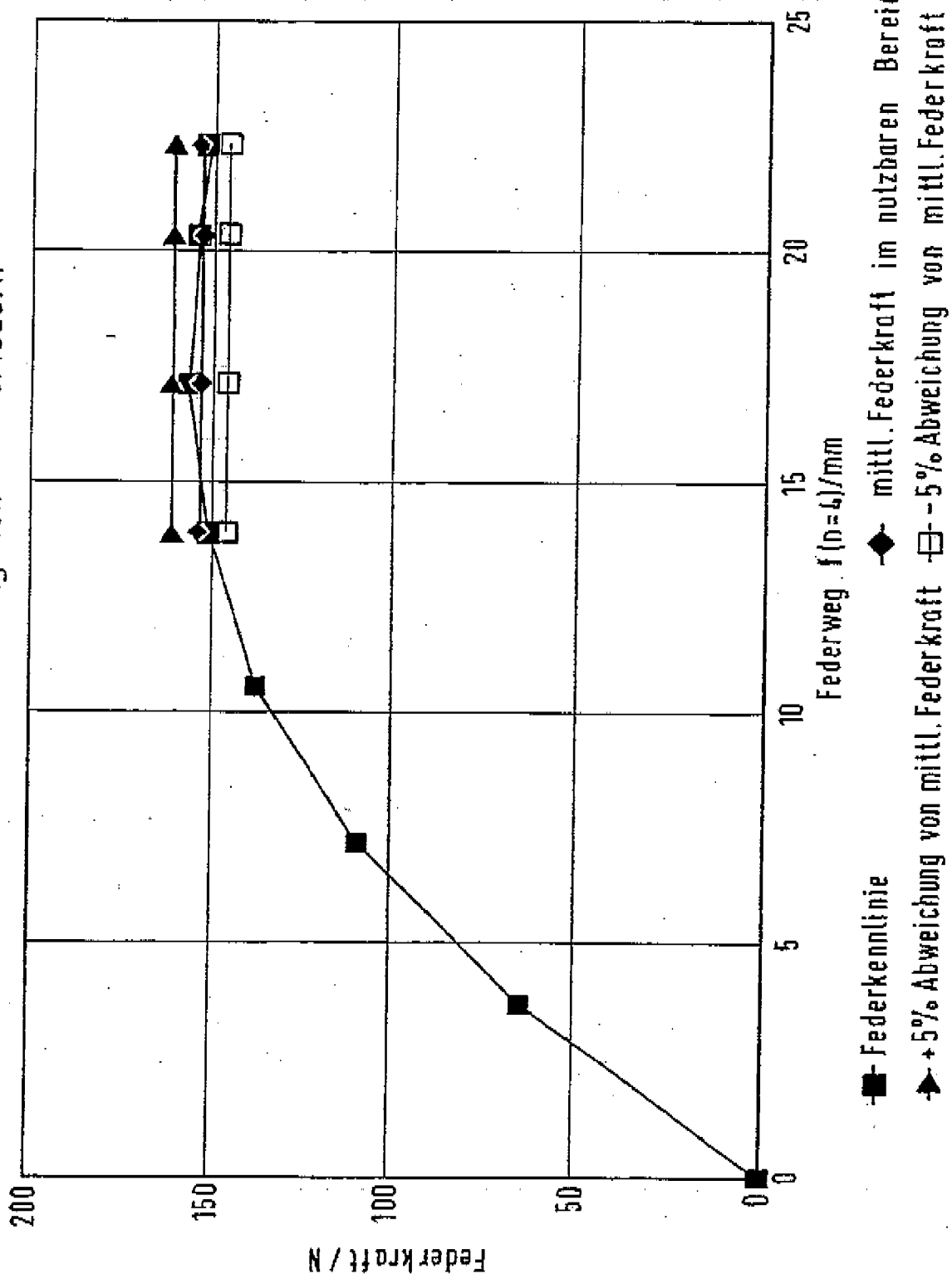
Veröffentlichungstag: 7. November 1991

DE 40 39 191 C1

A 61 M 5/146

FIG. 2

Kennlinie Reihenschaltung von 4 Tellerfedern



108 145/329

ZEICHNUNGEN SEITE 3



Nummer:

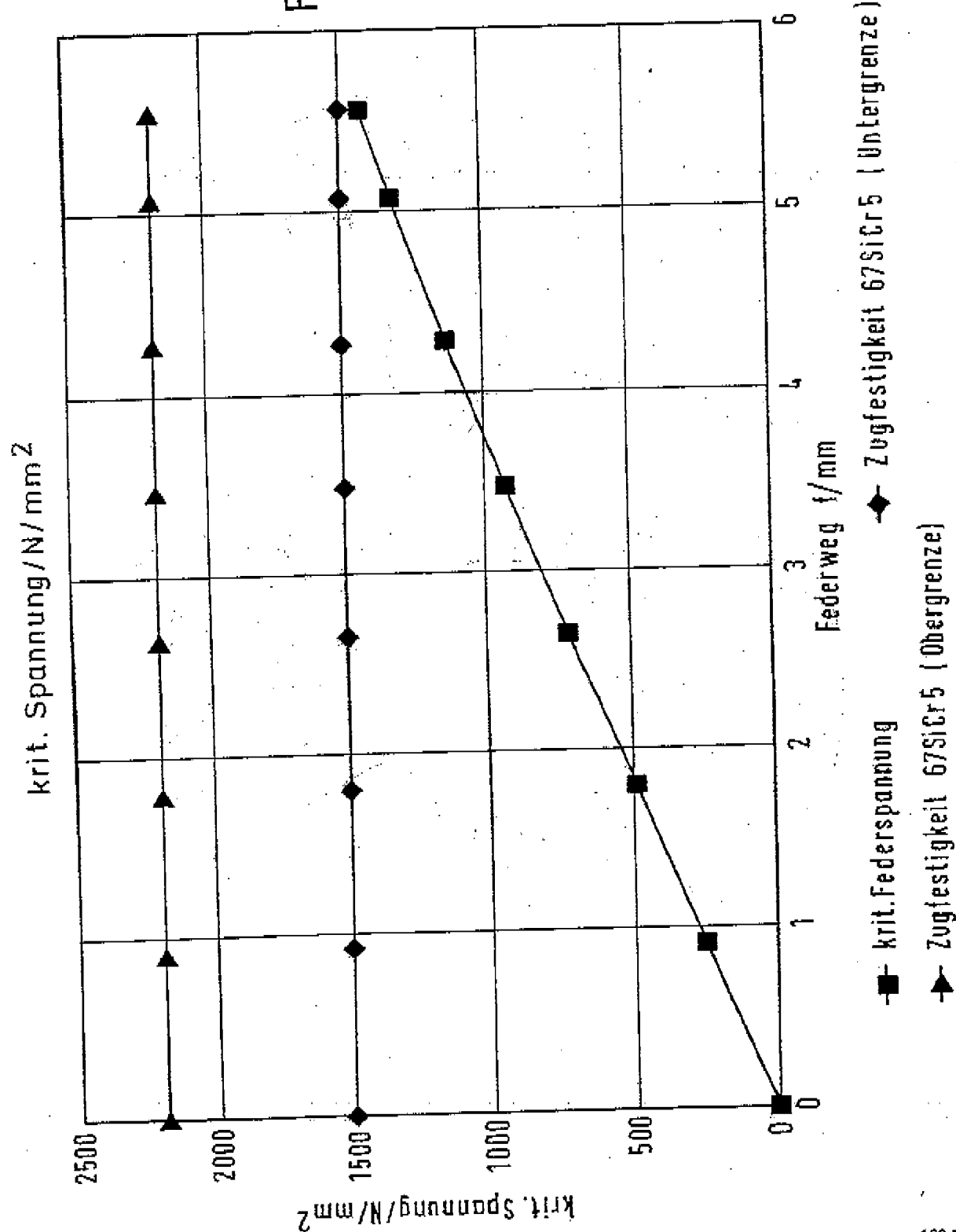
Int. Cl. 5:

Veröffentlichungstag: 7. November 1991

DE 40 39 191 C1

A 61 M 5/145

FIG.3



108 145/329

ZEICHNUNGEN SEITE 4

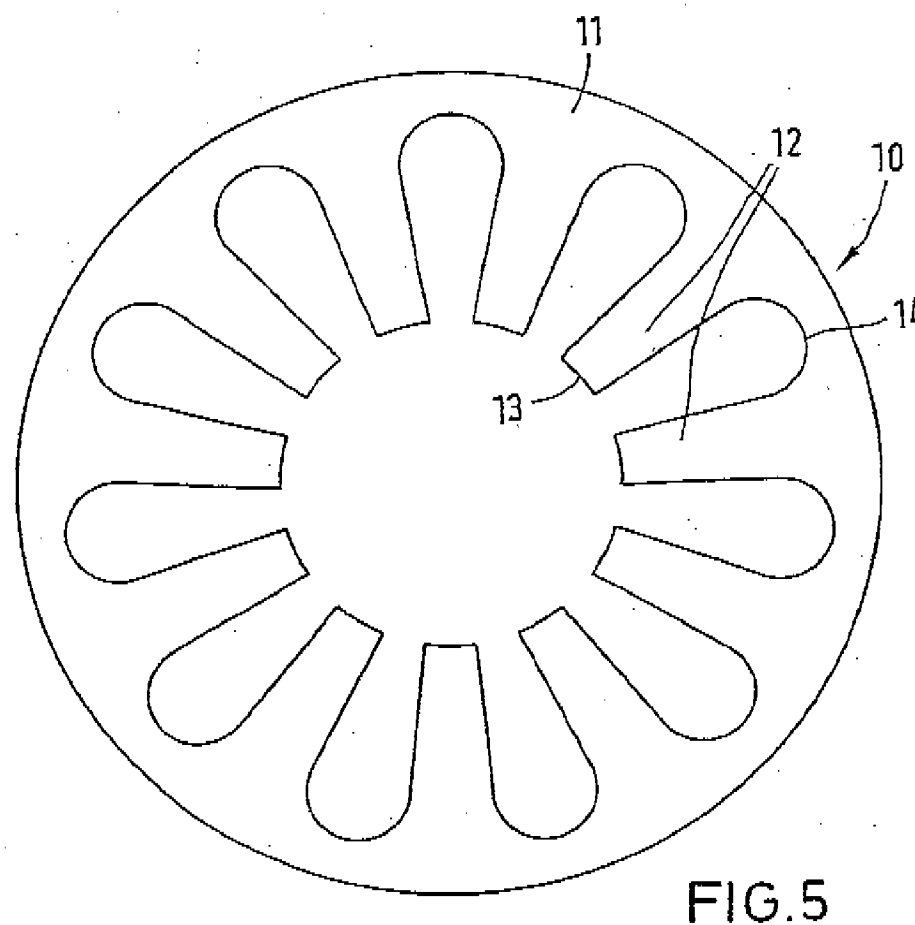
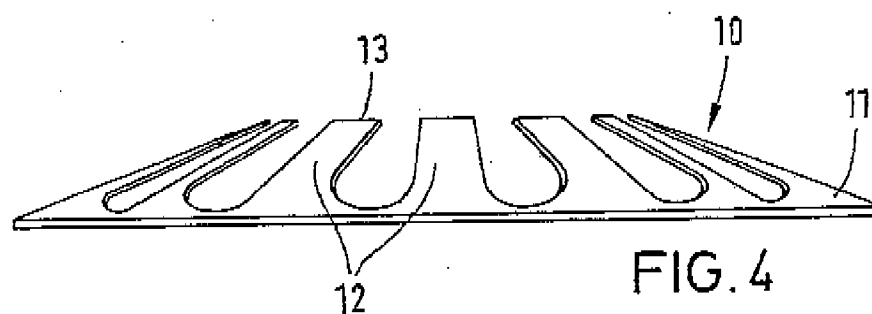
Nummer:

Int. Cl. 5:

Veröffentlichungstag: 7. November 1991

DE 40 39 191 C1

A 61 M 5/145



ZEICHNUNGEN SEITE 5

Num. er:

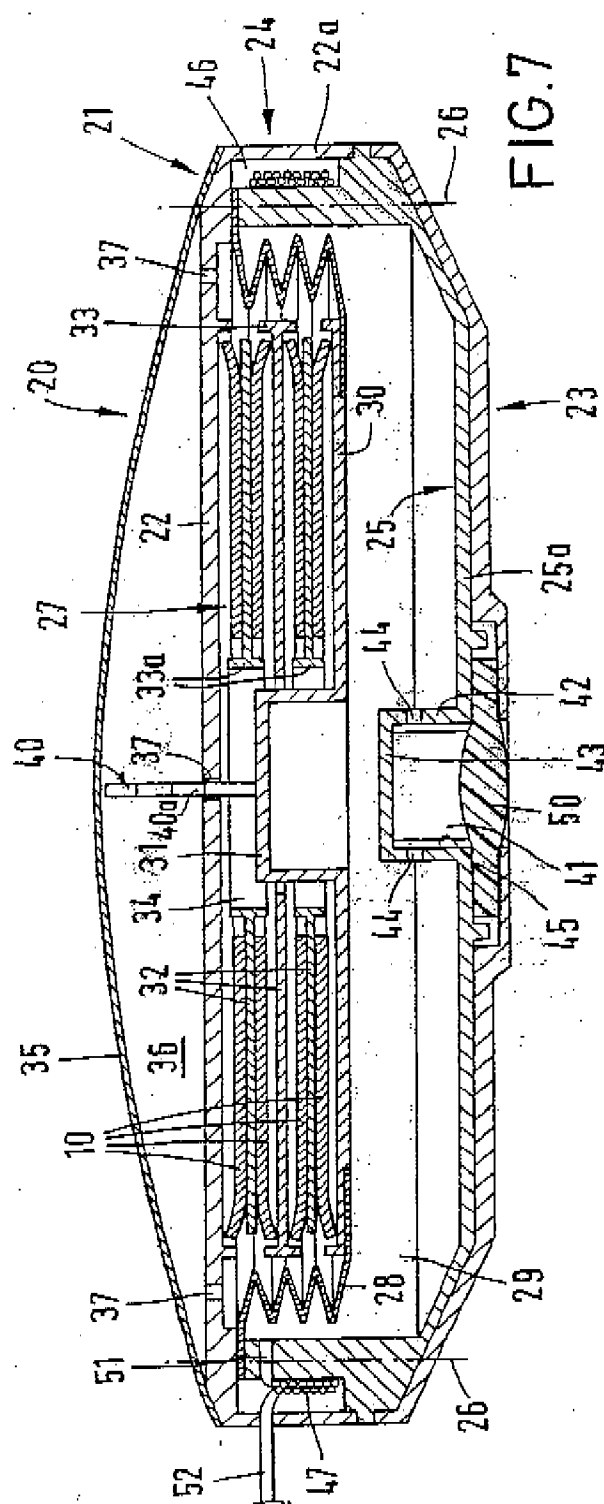
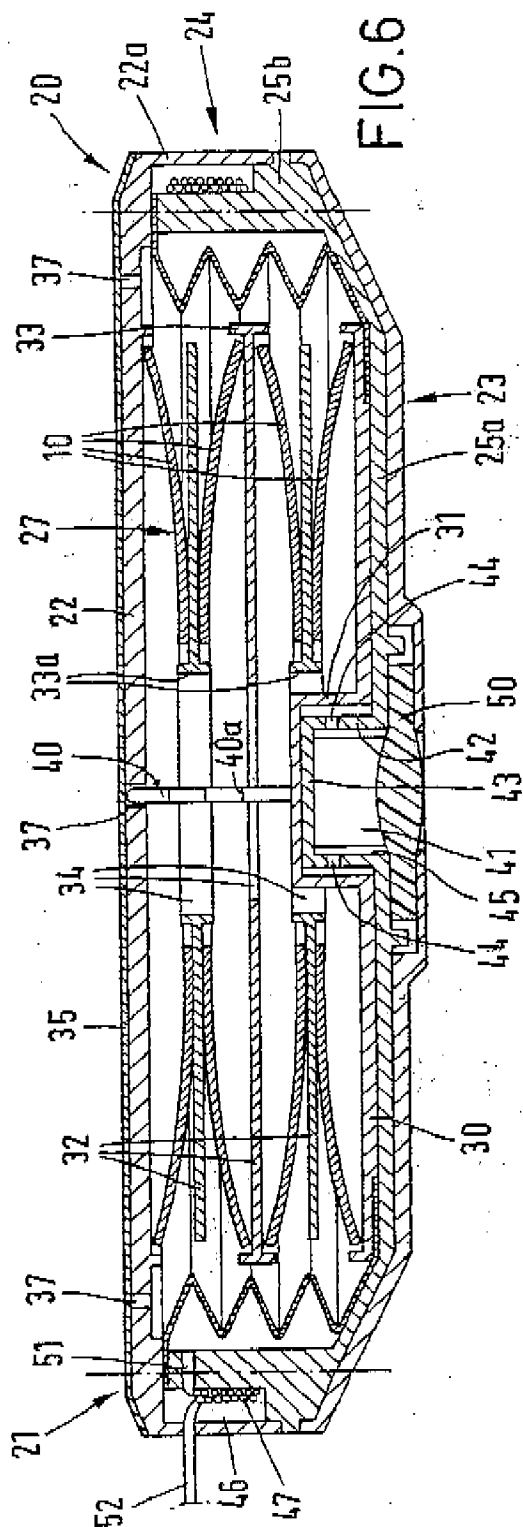
Int. Cl.⁵:

Veröffentlichungstag:

DE 40.39 191 C1

A 61 M 5/146

7. November 1991



ZEICHNUNGEN SEITE 6

Nummer:

DE 40 39 191 C1

Int. Cl.⁶:

A 61 M 5/145

Veröffentlichungstag: 7. November 1991

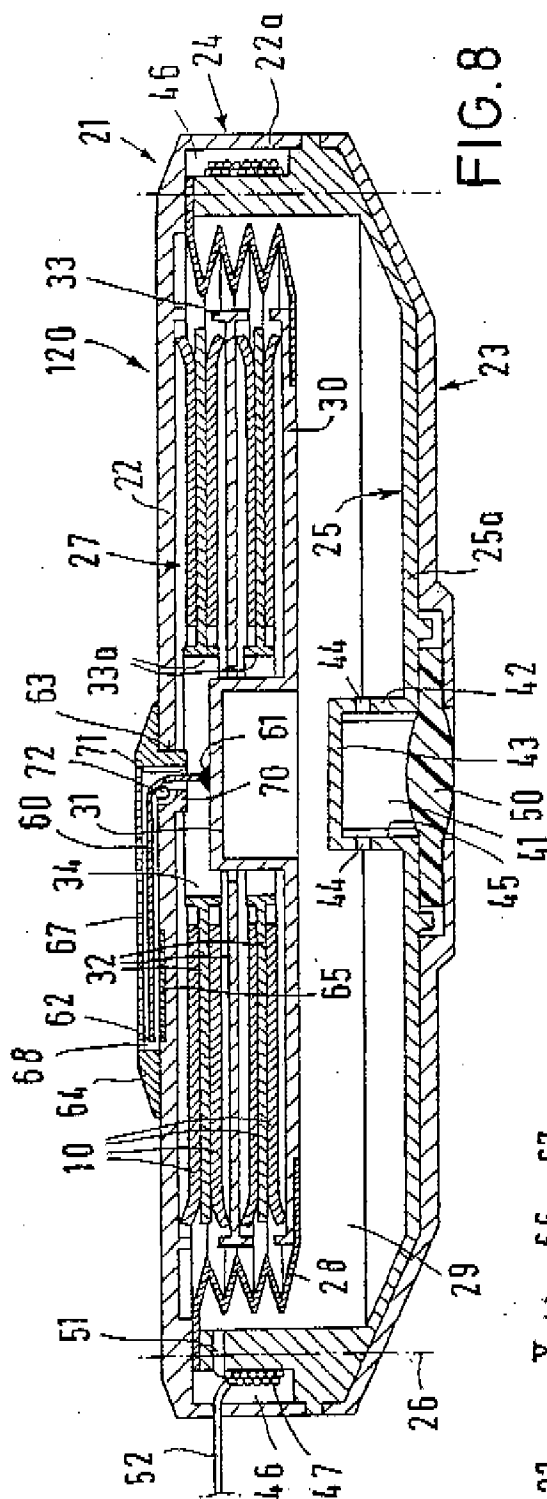


FIG. 8

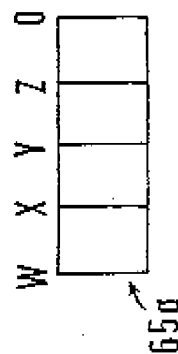


FIG. 11A

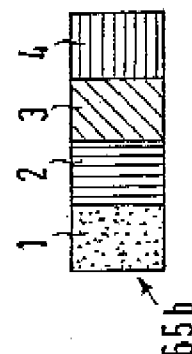


FIG. 11B

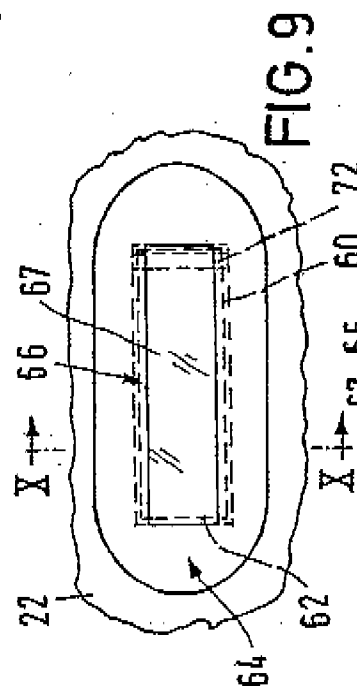


FIG. 9

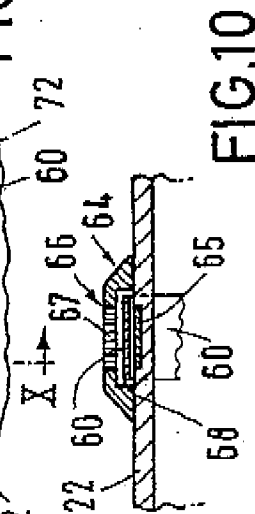


FIG. 10

English Translation of DE 40 39 191 C1

/key 19:/

Federal Republic of Germany
German Patent Office

/key 12:/

Patent Specification

/key 10:/

DE 40 39 191 C1

/key 21:/

File Number: P 40 39 191.4-35

/key 22:/

Registration Date: 12/8/90

/key 43:/

Disclosure Date: ---

/key 45:/

Grant Publication Date: 11/7/91

/key 61:/

Int. Cl.:

A 61 M 5/145

Exception can be raised within 3 months of grant publication.

/key 73:/

Patentee: B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, Germany

/key 74:/

Representatives: Von Kreisler, A., Graduate Chemist; Selting, G., Graduate Engineer;
Werner, H., Graduate Chemist, *Dr. rer. nat.*; Fues, J., Graduate Chemist, *Dr. rer. nat.*;
Böckmann, gen.; Dallmeyer, G., Graduate Engineer; Hilleringmann, J., Graduate
Engineer; Jönsson, H., Graduate Chemist, *Dr. rer. nat.*, 5000 Cologne; Meyers, J.,
Graduate Chemist, *Dr. rer. nat.*, Patent Attorneys, 4600 Dortmund

/key 72:/

Inventor: Herold, Manfred, Graduate Engineer, 3508 Melsungen, Germany

/key 55:/

For the judgment of patentability with regard to the publications:

DE 35 07 818 C1

DE 29 16 835 A1
EP 02 42 351 A1
WO 87 04 631

/key 54:/
Infusion Pump

/key 57:/

The infusion pump (20) for the dispensing of liquid pharmaceuticals has a medication chamber designed with a fixed housing (21) and an outlet (29). A piston-shaped expressing device (30) operated by a pre-stressed pressure spring device (27) that is supported on the housing (21) can alter the volume of the medication chamber. According to the patent, the pressure spring device (27) is created from an assembly of series-connected disc springs (10).

Constant reservoir pressure, *i.e.*, a constant feed rate can be attained over the emptying cycle with such a pressure spring device (27), since the disk spring assembly raises an essentially path-independent force, which can be used to move the piston-shaped expressing device (30) with constant space. The assembly of series-connected conical disc springs is flat, so that a flat design of the housing (21) is possible in sufficient displacement.

DE 40 39 191 C1

Description

The patent concerns a common infusion pump (DE 35 07 818 C1 is an example) for the delivery of liquid pharmaceuticals with a medication chamber designed in a fixed housing and an outlet. A piston-like expressing device operated by a pre-stressed pressure spring device that is supported on the housing can alter the volume of the medication chamber.

Many therapy treatments require a continuous and consistent dose of liquid medication over long periods of time. Infusion pumps, which work as extracorporally portable pumps, in combination, as needed, with an implantable port system or as full implant, are used for this. Therapeutic areas of application are, *e.g.*, pain therapy, chemotherapy and/or spastic therapy as well as diabetes treatment with the goal of treating as many patients as possible that require continuous medication as out-patients. The delivery rate of such infusion pumps is 1 ml a day up to 10 ml a day, with the goal of a constant flow rate.

In another common infusion pump (DE 29 16 835 A1), a flexible container in the form of a bellows is put in a fixed housing, whose one end is connected firmly with a ring-shaped wall of the housing, and which is emptied through compression activated by a two-phase

fluid that evaporates through body heat and exerts pressure on the bellows. Due to this, the propulsion is affected by barometric pressure and temperature fluctuations in the physiological/pathological area, so that there is no constant feed rate. This infusion pump is not to be used extracorporally due to its dependency on body heat.

An elastic pre-stressed ring-shaped body is provided as an expressing device for a flexible reservoir to eliminate the defects mentioned in another infusion pump (EP 2 42 351 A1). The ring-shaped body is a silicone-rubber ring, in which the reservoir is integrated and which contains a radial pre-stressed cylindrical metal spring surrounding the reservoir for the increase of long-term stability. The creation of such a ring-shaped body with the deformation characteristic required for a constant flow rate is difficult. In long-term use, material symptoms of fatigue contribute to unverifiable changes of elasticity, which alters the infusion pressure and with it, the flow rate, *i.e.*, the medication dosage.

Another well-known infusion pump (DE 35 07 818 C1) uses a pre-stressed, frustum-shaped metal coil spring exclusively as a pressure device, which is supported between the fixed housing and a piston-like driving unit. The disadvantage of a frustum-shaped coil spring is that resilience is largely dependent on displacement and the characteristic curve course can be progressive, so that there is no constant pressure or constant flow rate for the medication to be applied.

Another common implantable infusion pump (WO 87/04 631) consists of a housing whose one wall restricting the fluid containing chamber is a thin plastic membrane, constructed from elastomer conical ring sections that alternate with metallic cylindrical ring sections, and represents the expressing device. The metallic ring sections are embedded in an elaborate creation in the membrane elastomer. By filling the chamber, the spring membrane is stretched and the ring sections, lying approximately on the same level, activate a powerful drive of the expressing device. The displacement of the combined, overhung ring sections is short, and the spring elasticity correspondingly small, so that the pump capacity is insufficient for many applications.

The underlying task of the patent is to improve the infusion pump according to DE 35 07 818 C1, to produce an extracorporally portable and fully implantable or one-time usable pump, whose mechanical pressure spring device guarantees a constant feed rate in sufficient total displacement over the emptying phase.

This function is resolved according to the patent in that the pressure spring device is created from an assembly of series-connected disc springs.

Upon appropriate selection of the geometric measurements, disc springs possess a spring characteristic, which is flat in the upper characteristic curve range. In this flat characteristic curve range, the spring elasticity is only slightly dependent on the displacement and remains almost constant. This flat characteristic curve range is a usable working range for the constant rate pump according to the present invention. Since the usable displacement area of an individual spring is relatively small, though displacements

in the order of magnitude of 7 mm to 10 mm are necessary for a pump with acceptable size and sufficient reservoir volume, several disc springs are arranged in line, so that the individual displacements add up in constant spring elasticity. Such a pressure spring device allows a constant reservoir pressure, *i.e.*, a constant feed rate, over the emptying cycle, because the disc spring assembly raises a largely path-independent force, which can be used to constantly displace the piston-like expressing device. The assembly of series-connected conical disc springs is flat, so that a flat design of the housing is possible in sufficient displacement. The production costs are minimal as a result of the simple construction. The pump excels in high operational safety, since

- a) Overdosing in intended use is excluded;
- b) There is no fault liability due to electronic components and electrical energy source;
- c) No effect on the driving force by barometric pressure and temperature fluctuations in the physiological/pathological area; and
- d) Disc springs are robust and show no long-term fatigue symptoms. The dynamic demands of the disc springs in this application are very minimal.

It is preferable that the disc springs of the disc spring assembly are pre-stressed up to the beginning of the approximately horizontal characteristic curve range. The quasi-horizontal course of the upper characteristic curve range of the disc spring assembly ...

... serves as working range for the pressure spring device. In the working range, the spring elasticity is only minimally dependent on further spring displacement, so that there is a quasi-constant force over the remaining displacement of the spring assembly, which is used to reduce the volume of the liquid reservoir.

It is preferable that the disc springs of the assembly are identical and manufactured out of metal or plastic. In each case, a rigid spacer is arranged between adjacent disc springs, which hold the springs in a centric position and serve as supporting surface and support basis.

It is preferable that the disc springs are placed in a bellows-like encasement, whose one end is fastened on a bottom wall of the housing and whose other end is connected with a plate-shaped driving unit, which creates a displaceable piston in the medication chamber and that ventilation holes for the encasement space are available, as needed, in the bottom wall. It is preferable that the bellows-like encasement is composed of metal. A cup-shaped antechamber is designed in the top wall opposite to the bottom wall of the housing, which is shut on the exterior by a membrane that can be punctured and which is connected inside with the medication chamber of the housing by outlets. The inside area of the antechamber wall can be equipped on the outlets with a filter element that serves as contamination barrier and, *e.g.*, holds back cutting, which occurs upon puncturing of the membrane with a cannula for filling of the medication chamber.

For a completely implantable pump model, it is suggested that a hollow space-building membrane, which, *e.g.*, is stuck on the area of the bottom wall, be stretched over the bottom wall of the housing on its outer side. The space between the membrane and the bottom wall serves as a volume balancing chamber over the ventilation holes in the bottom wall and takes in the ventilation air caused by the resultant volume displacements.

The ventilation holes can be omitted as an alternative to the ventilation of the bellows-like encasement containing the pressure spring device when the medication chamber is fed with a medium that experiences sufficient volume changes, *e.g.*, through condensation and/or evaporation processes.

An especially beneficial design of the patent provides that the disc springs are designed radially as slotted springs with an annulus of inwardly directed flexible tongues. Slotted disc springs are especially good for the pressure spring device of an infusion pump, because they can be dimensioned in a simple way so that they can be placed in an infusion pump of acceptable small size; because they have the largest possible flat continuing characteristic curve range, in which the spring elasticity fluctuates maximally around $\pm 5\%$, because it produces a sufficiently large force for the attainment of the pump action in this characteristic curve range and because their maximum critical spring tensions lie beneath the strength limits of spring materials.

The present invention may be provided with a level indication, which reads the filling level of the medication chamber, by having one end of an indicator connected with the plate-shaped driving unit, and its other end projecting through the bottom wall of the housing. Two variants of indicators can be used - a fixed rod or a flat, flexible band. The length of the fixed rod is measured in that it locks flush with the external surface of the bottom wall of the housing when the medication chamber is completely emptied. Circulating scale markings, *e.g.*, in the form of a graduation or colored area on the rod allow a filling level identification. A flat, flexible, *e.g.*, metallic band, is put on the exits through the bottom wall of the housing around 90 degrees and held, *e.g.*, in a guide bar on the outer side of the bottom wall, so that it is light and parallel to the external surface of the housing bottom. In this variation, the scale markings can be mounted on the bottom wall of the housing, so that the band edge traveling radially in the direction of the middle of the pump releases marking lines or color markings in the emptying medication chamber. Both design forms of level indicators have the advantage, that the path change of rod and/or band is directly proportional to the volume change of the medication supply (- > linear display factor). The level indicator allows a constant review of the function and of the actual filling status, so that the medication application is controllable and more secure.

A capillary resistor is placed as a choke element in the outlet of the medication chamber. The desired flow rate is set with this choke element. It can be a hollow fiber, which is inserted coiled in an annulus in the periphery wall of the housing.

An embodiment of the patent is schematically represented in the design.

It shows:

- Fig. 1 the calculated spring characteristic curve of a dimensioned slotted disc spring,
- Fig. 2 the calculated characteristic curve of an assembly of four series-connected slotted disc springs,
- Fig. 3 the calculated critical course of spring tension of the dimensioned slotted disc springs,
- Fig. 4 a slotted disc spring in side view,
- Fig. 5 a slotted disc spring in top view,
- Fig. 6 a cut through an infusion pump with four disc springs in emptied state, with an embodiment of a level indicator and
- Fig. 7 a cut through the infusion pump according to Fig. 6 in filled state,
- Fig. 8 a cut through a filled infusion pump with another embodiment of a level indicator,
- Fig. 9 a top view on the level indicator according to Fig. 8,
- Fig. 10 a cross-section through the level indicator along line X-X in Fig. 9 and
- Fig. 11a, 11b different possibilities of the scale of the level indicator according to Fig. 8-10

A suitable slotted disc spring for a spring assembly of four slotted disc springs in the pressure device of an infusion pump according to Fig. 6 and 7 is shown in Fig. 4 and 5. Its dimensioning can be selected iteratively with the aid of a calculating program through variation of geometric and material parameters, so that the largest possible flat continuing area of the declining ...

columns 5 & 6

... characteristic curve (which serves as working range) results in the desired dimensions of an infusion pump of adaptable size, and up to the beginning of which curve the spring and/or the spring assembly must be pre-stressed, so that a quasi constant force producing a constant feed rate of the dispensed medication is available over the residual deformation path of the spring. The preferred metal slotted disc spring 10 consists of a circular outer edge 11, on which an annulus of radial inwardly directed flexible tongues 12 is formed. Each flexible tongue 12 runs in the level of the edge 11 from outside to inside slanting upwards and ends in a blunt point 13. All blunt points 13 of the flexible tongues 12 lie on a circle, whose midpoint coincides with the midpoint of the edge 11. The areas 14 attaching on the edge 11 between each two flexible tongues 12 have the shape of an arch. All arches 14 lie on a concentric circle as well. The slotted disc spring 10 is formed conically, whereby the tapering runs evenly from the outer edge of the ring 11 to the points 13 of the flexible tongues 12. The hypothetical spring characteristic curve of a single slotted disc spring 10 is represented in Fig. 1. An assembly of four slotted disc springs 10 which are series-connected, as in the example shown in Fig. 6 and 7, has a hypothetical spring characteristic curve according to Fig. 2. The usable displacement area of the disc spring assembly of four slotted disc springs 10 is around 9 mm in the preferred example. The average spring force in this area amounts to ca. 150 N in a fluctuation margin from + / - 5% to the average (Fig. 2). The disc spring assembly must be pre-stressed up to the beginning of the usable working range around 13 mm.

The critical spring tension (fully flattened disc spring 10) is ca. 1400 N/mm^2 (Fig. 3), the tensile strength of the spring steel 67SiCr5 with 1500 to 2200 N/mm^2 is sufficient for a dimensioned disc spring 10 for the stresses appearing in an infusion pump.

An infusion pump 20 is shown in implantable design. It shows a fixed circle-cylindrical housing 21 with a flat bottom wall 22, one parallel top wall opposite to this 23 and one revolving side wall 24. An inner shell 25 of adaptable form supplements the top wall 23 and the side wall 24, so that these sections are two-part. Indicated screws 25 connect bottom wall 22 and top wall 23 with one another non-detachably under concurrent fixing of the shell 25, so that the housing 21 is apparent. The top wall 23 and the shell 25 enclose a medication chamber 29, in which a pressure spring device 27 is arranged as drive for a piston-like expressing device. The pressure spring device 27 is placed in a bellows-like encasement 28 with closed folding wall, *e.g.* of metal, which is fixed on the bottom wall 22 with the aid of screws 26 on its one edge, and whose other inner edge is closely connected with the peripheral edge of a fixed plate-shaped driving unit 30, *e.g.*, through adhesion. The driving unit 30 has a circular form and runs parallel to the bottom wall 22 and the top wall 23. It is provided with a circle-cylindrical bulge 31 in its center, whose closed end is turned towards the bottom wall 22. The largest diameter of the bellows-like encasement 28 is slightly smaller than the inner diameter of the medication chamber 29, which ensures free displaceability of the pressure spring device 27.

The pressure spring device 27 consists of an assembly of four series-connected slotted disc springs 10, which are separated from one another by three annulus-formed spacers 32. On the one hand, the spacers 32 have the task of holding the disc springs 10 in a centric position and, on the other hand, of supporting them between adjacent disc springs 10. The middle of the three spacers 32 is provided on the outer edge with a ring edge 33 overhanging both levels, while corresponding ring edges 33a are provided on the inner periphery of both external spacers 32. The ring edges 33, 33a fulfill the centering task for the disc springs 10. The coaxial inner holes 34 of the three spacers 32 have a diameter, which allows the outlet of the circle-cylindrical bulge 31 (Fig. 7). On the inner surface of the bottom wall 22, the outer edge 11 of the bottom wall-sided external disc spring 10 supports itself, and the outer edge 11 of the inner disc spring 10 lies against the driving unit 30. The edges 11 of both middle springs 10 abut on the middle spacer 32. The flexible tongues 12 of total springs 10 of the spring assembly point towards the axial center of the housing 21.

The bottom wall 22 is provided with several bores in the area of the bellows-like encasement 28, which create the ventilation holes 37 for ventilation of the encasement 28 containing the spring drive. In the represented implantable infusion pump, a thin elastic membrane 35 is provided for the covering of the ventilation holes 37, which stretches over the bottom wall 22 and, *e.g.*, is stuck on its periphery. The space 36 between the membrane 35 and the bottom wall 22 serves as volume balancing chamber, which the ventilation air takes up upon filling of the medication chamber 29 (Fig. 7) and releases again upon emptying of the medication chamber 29, so that the membrane 35 lies closely against the external surface of the bottom wall 22 (Fig. 6)

A cylindrical rod 40 serves as level indicator in the example according to Fig. 6 and 7, which is vertically form-fitted or force-fit to the ground space of the bulge 31 and whose longitudinal center axial runs in the center axial of the pump. The diameter of the rod 40 is measured so that it can easily slide through a centric ventilation hole 37. The rod 40 is so long, that it closes flush with the external surface of the bottom wall 22 (Fig. 6) when the medication chamber 29 is fully emptied and projects toward the outside (Fig. 7) with the largest part of its length when the medication chamber 29 is filled. The rod 40 can show different colored longitudinal sections 40a, which serve as a scale. The rod 40 is drawn in the example only for the sake of the view. Its use is limited to a nonimplantable infusion pump, where no membrane 35 is available and where an observation of the position of the rod 40 relative to the bottom wall 22 is possible.

The ventilation holes 37 and the membrane 35 can fall away, when the medication chamber 29 is filled with a liquid that experiences sufficient volume changes, *e.g.*, through the condensation and/or evaporation process. Such an infusion pump 120 is shown in Fig. 8 in the filled state. The infusion pump 120 is portable extracorporally and its components correspond to the example ...

columns 7 & 8:/

... of Fig. 1 to 7 up to the level indicator. In this example, the level indicator shows a flat, flexible band 60, whose one end 61 is fastened non-detachably on the circle-cylindrical bulge 31 of the driving unit 30. The band 60 projects through a slot 71 in a connection 70, which is inserted firmly in an opening 63 in the bottom wall 22. The band 60 is turned sideways over a coil 72 on the exit from the slot 71. An elongated flat housing 64 is designed on the end of the connection 70 directed toward the outside that stretches toward one side and that is connected firmly and closely with the surface of the bottom wall 22. The housing 64 is represented in Fig. 9 in top view. It is formed as a long body that is shut closely by a transparent disc 67. The housing 64 creates a chamber 68 with the surface of the bottom wall 22, whose width is only slightly larger than the width of the band 60 and into which the band 60 is routed lengthwise. The movement of the band 60 can be observed through the screen 66, whose width and length approximately correspond to the measurements of the band 60.

A scale 65 is mounted on the base of the chamber 68, which is slid over from the free end 62 of the band 60 and indicates the respective filling status of the medication chamber 29. Fig. 11a and 11b show two different possibilities of the scale design. The longitudinal stripe of the scale 65a (Fig. 11a) is divided in four equally large areas, which are defined by lines W, X, Y, Z, O. W shows the area of 100% filling, while Z shows a 25% filling. If the end 62 of the band 60 reaches line O, then the medication chamber 29 is empty. The days to refilling of the medication chamber 29 may be calculated through observation of the time that the band edge 62 requires for the coverage of distance W/X *etc.*

The scale 65b (Fig. 11b) is divided into colored longitudinal sections 1, 2, 3, and 4. The longitudinal section 1 can be green and returns a fill level of 100% to 75%. The

longitudinal section 2 is yellow and corresponds to a fill level of 75% to 50%. The longitudinal section 3 can be colored orange and represents the fill level 50% to 25%. The longitudinal section 4 is red and indicates the fill level 25% to 0%. When the end 62 of the band 60 reaches the closing edge of the longitudinal section 4, the medication chamber 29 is empty. The user of this scale 65b equipped infusion pump 120 must take care to refill the medication chamber 29 when the band edge 62 enters in the red area. The four longitudinal sections 1, 2, 3, and 4 in each case cover one fourth of the total length of the scale 65b. The longitudinal extent of the scale 65 corresponds to the piston travel of the closed end of the bulge 31 in relation to the inner closing wall 43 of the cup-shaped antechamber 41 of the shell 25.

The shell 25 is provided with a cup-shaped antechamber 41 in the middle of the plate 25a adapted to the top wall 23, whose circle-cylindrical wall 42 of an inner closing wall 43 projects in the medication chamber 29 and is importable into the space of the bulge 31 of the driving unit 30 and/or can be drawn out from this. A septum 50 in the form of a disc is tempered in a fit between the plate 25a of the shell 25 and of the outer top wall 23 so that it shuts the open end of the antechamber 41. The antechamber 41 is connected to the medication chamber 29 by means of sideways openings 44 in the wall 42. When medication is filled in the medication chamber 29 by means of a steel cannula stuck through the rubber elastic septum 50, a, *e.g.*, sleeve-shaped filter element 45, which serves as contamination barrier between the antechamber 41 and the medication chamber 29, is moved forward on the inner surface of the wall 42 to the openings 44. With the aid of the steel cannula, the emptying of the medication chamber 29 can be carried out over the eye of the steel cannula lying free in the antechamber 41 and over the bore 44 also.

The shell 25 is equipped with a radial thickened side wall 25b, which is covered by a shell 22a of the bottom wall 22; this builds a ring-shaped hollow space 46, in which a capillary flow restrictor wound, *e.g.*, out of hollow fiber material 47 is placed. A radial bore 51 in the side wall 25b and a catheter 52 guided through a bore in the shell 22a, whose point leads to a destination where the medication should be passed down, empty into the ring-shaped hollow space 46. The medication chamber side end of the capillary restrictor (hollow fiber 47) is connected with the bore 51. The distal end of the capillary restrictor is connected with the pump-sided end of the catheter 52. The fluid released from the medication chamber 29 then passes the hollow fiber 47 and arrives at the destination over the catheter 52.

The spring assembly of the pressure spring device 27 is stretched upon injection of fluid through the antechamber 41 into the medication chamber 29. The springs 10 then take up that energy, which is later needed for the expelling of the liquid through the outlet 51. In this way, the infusion pump is "rechargeable" and can be used often.

When the pressure spring device 27 eases up during the pump action and medication is pressed out through the bore 51 by the advance of the driving unit 30 in the medication chamber 29, the capillary restrictor 47 creates a choke element, with which the desired constant flow rate of the medication can be specified. When the flowing medication has passed the capillary restrictor 47, it flows into the catheter 52 and flows with a constant

flow rate to the place of application as a result of the constant force of the spring assembly 10 pre-stressed up to the beginning of the horizontal characteristic curve range.

Patent Claims

- 1 Infusion pump for the dispensing of liquid pharmaceuticals with a medication chamber (29) designed with a fixed housing (21) and an outlet, whose volume is alterable through a piston-like expressing device (30) operated by a pre-stressed pressure spring device (27), supported on the housing (21), characterized in that the pressure spring device (27) is designed from an assembly of series-connected disc springs (10).
- 2 Infusion pump according to claim 1 characterized in that the disc springs (10) are pre-stressed up to the beginning of the approximately horizontal characteristic curve range.
- 3 Infusion pump according to claim 1 or 2 characterized in that ...

columns 9 & 10:/

- ... the disc springs (10) are identical and manufactured out of metal or plastic, and that in each case, a rigid spacer (32) is arranged between adjacent disc springs (10).
- 4 Infusion pump according to one of the claims 1 to 3, characterized in that the disc springs (10) are placed in a bellows-like encasement (28), whose one end is fastened on a bottom wall (22) of the housing (21) and whose other end is connected with a plate-shaped driving unit (30), and that, as needed, ventilation holes (37) are available for the encasement hollow space in the bottom wall (22).
 - 5 Infusion pump according to one of the claims 1 to 4 characterized in that the top wall (29) lying opposite the bottom wall (22) of the housing (21) has a cup-shaped antechamber (41), which is closed by a membrane that can be punctured (50) on the outer side and which is connected inside with the medication chamber (29) of the housing (21) over outlets (44).
 - 6 Infusion pump according to one of the claims 1 to 5, characterized in that a hollow space forming membrane (35) stretches over the bottom wall (22) of the housing on its external surface.
 - 7 Infusion pump according to one of the claims 1 to 6 characterized in that the disc springs (10) are designed as slotted disc springs with an annulus of radial inwardly directed flexible tongues (12).
 - 8 Infusion pump according to one of the claims 4 to 7 characterized in that an end of an indicator is connected with the plate-shaped driving unit (30), whose other end projects through the bottom wall (22) of the housing (21) and works together with a scale (40a; 65a, 65b).
 - 9 Infusion pump according to claim 8 characterized in that the indicator is designed as fixed rod (40) or as flat, flexible band (60).

- 10 Infusion pump according to one of the claims 1 to 9, characterized in that a capillary resistor (47) is placed as choke element in the outlet (51) of the medication chamber (29)

[Six pages of designs follow]

Number: DE 40 39 191 C1
Int. Cl.: A 61 M 5/145
Date of Publication: November 7, 1991

Designs Page 1

Spring Characteristic Curve Slotted Disc Spring
Elasticity/N Fig. 1
Displacement f/mm

Designs Page 2

Characteristic Curve Series Connection of 4 Disc Springs
Elasticity/N Fig. 2
Displacement $f(n=4)$ /mm
Spring Characteristic Curve Average Elasticity in the Usable Area
+5% Deviation from Average Elasticity -5% Deviation from Average Elasticity

Designs Page 3

Critical Tension /N/mm²
Critical Tension/N/mm² Fig. 3
Displacement
Critical Spring Tension Tensile Strength 67SiCr5 (Lower Limit)
Tensile Strength 67SiCr5 (Upper Limit)

Designs Page 4

Fig. 5

Designs Page 5

Fig. 6

Designs Page 6

Fig. 8

Fig. 9 Fig. 11A

Fig. 10 Fig. 11B